2014 年 12 月改訂（第 3 版）
2014 年 1 月改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00324KER001

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　顕微鏡付属品
特定保守管理医療機器　JMDN コード 37294000

# 販売名　ライカ ケラトスコープ

**【警告】**
・本品及び接続する顕微鏡本体の添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本品の操作を行わないこと。
・取り付け金具の落下による負傷の危険があるため、付属の歯付きディスクを使用し、0.7Nm のトルクでネジを締めること。
・本品、手術用顕微鏡、およびアクセサリーを完全でない状態で使用しないこと。

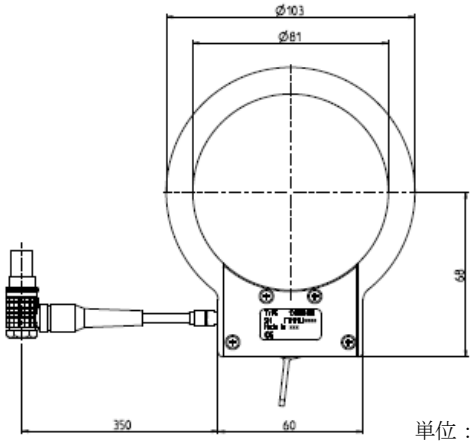
**【禁忌・禁止】**　［不具合・有害事象の発生の恐れがある。］
・ 本品の故障修理は、当社認定エンジニアのみが行うこと。
・ 当社が動作確認した機器以外を本品に接続しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
本品は、環状に配置された LED で構成されており、手術中の角膜の変形を可視化できる光を生成する。ライカ手術用顕微鏡の対物レンズに固定して使用する。

組合せ可能なライカ手術用顕微鏡の例

| 販売名 | 製造販売届出番号 |
|---|---|
| ライカ　M844/M820　可搬型手術用顕微鏡 | 13B3X00324844F01 |
| ライカ　M844/M820　架台式手術用顕微鏡 | 13B3X00324844C01 |
| ライカ　M822/M822H F20F40 | 13B3X00324822F01 |
| ライカ　M822/M822H C40CT40 | 13B3X00324822C01 |

また、本品はセット又は保守・メンテナンス等の必要に応じて構成品が単独で輸入される。




単位：mm

重量：0.2kg(±10%)
電源：24V、最大1.2W
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

**【使用目的又は効果】**
本品は、顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器である。

**【使用方法等】**
使用方法
1. 本品を手術用顕微鏡の対物レンズに取り付ける。
2. CAN 接続ケーブルを手術用顕微鏡の CAN ソケットに挿入する。
3. 手術用顕微鏡の電源を入れる。
4. 本品の電源を入れる。
5. 手術用顕微鏡を操作して観察する。
6. 使用後は本品の電源を切る。

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前の注意事項
- 毎回の使用前に、機械的接続部が確実で不具合がないことを確認する。
- 技術的不具合が見つかっているか、存在すると思われる状態で操作を始めないこと。
- 操作の前に、本品と対物レンズがしっかりと固定されている事を確認すること。

■使用中の注意事項
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 顕微鏡本体を使用中に、本品の取り付けを行わないこと。
- 装置からの光に暴露されるときは、危険基準値を超えないようにすること。光量最強のとき暴露時間 240 分で暴露限界値を超えることになる。

■使用後の注意事項
手術用顕微鏡の下に患者がいる間は、本品を取外さないこと。

**【使用上の注意】**
［重要な基本的注意］
- 本品付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本品の改造を行わないこと。
- 本品は必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

**【保管方法及び有効期間等】**
正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 8 年〔自己認証（当社データ）による〕

**【保守・点検に係る事項】**
■ 使用者による保守点検事項
- 使用していないアクセサリは塵埃のない場所に保管する。
- 塵埃はベローズと柔らかいブラシで除去する。
- 本品を湿気、蒸気、酸、アルカリ、腐食性物質から保護する。
- 装置の近くで化学薬品を保管しないこと。
- 本品に、オイルやグリースを塗布しないこと。
- 使用前後に全ての部品の機械的損傷の有無を点検し、損傷のある部品は交換すること。
- 作業終了後、装置が使用可能な状態であること、フロント

レンズおよび接眼レンズが清浄であることを確認する。

- 粗い堆積物は、湿らせた使い捨てクロスで取り除くこと。
- 本品を消毒する場合は、以下の活性成分を含む表面消毒剤の化合物を使用すること。
  - ・アルデヒド
  - ・アルコール
  - ・第 4 級アンモニウム化合物
- 材料が損傷する可能性があるため、以下を含む製品は使用しないこと。
  - ・ハロゲン供与化合物
  - ・強い有機酸
  - ・酸素供与化合物

■ 業者による保守点検事項

| 項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|---|---|---|
| 各部の清掃 | 12 ヶ月以内 | 外装部清掃<br>光学系清掃 |
| 機 能 及 び<br>安全性確認 | 12 ヶ月以内 | 視覚的光軸のずれ<br>法定ラベル、連絡先の表示 |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Instruments (Singapore) Pte.Ltd.（シンガポール）

【取扱説明書を必ずご参照ください】